



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/204539/2021
EMA/H/C/002015

Benlysta (*belimumab*)

Een overzicht van Benlysta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Benlysta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Benlysta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als aanvullende behandeling bij patiënten van 5 jaar en ouder met systemische lupus erythematoses (SLE), een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) normale cellen en weefsels aanvalt, wat ontsteking en orgaanschade veroorzaakt. Benlysta wordt gegeven aan patiënten bij wie de ziekte ondanks standaardbehandeling nog steeds zeer actief is.

Benlysta wordt bij volwassenen ook gebruikt voor de behandeling van actieve lupus nefritis, een manifestatie van SLE die nierschade veroorzaakt. In dit geval wordt het middel toegediend in combinatie met verschillende immunosuppressiva (geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem verminderen).

Benlysta bevat de werkzame stof belimumab.

Hoe wordt Benlysta gebruikt?

Benlysta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door en moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van SLE.

Benlysta wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader; het middel is ook verkrijgbaar als een voorgevulde pen en voorgevulde spuit voor injectie onder de huid.

Wanneer Benlysta via infusie in een ader wordt toegediend, is de aanbevolen dosis 10 mg per kilogram lichaamsgewicht, toegediend in een uur. De eerste drie doses worden toegediend met tussenpozen van twee weken. Hierna wordt Benlysta eenmaal per vier weken gegeven.

Bij volwassenen met SLE kan Benlysta ook eenmaal per week als onderhuidse injectie van 200 mg worden toegediend. Bij volwassenen met actieve lupus nefritis moeten patiënten die Benlysta voor het eerst krijgen, gedurende de eerste vier weken eenmaal per week een injectie met een dosis van 400 mg onder de huid krijgen (als twee injecties van 200 mg); daarna wordt overgegaan op eenmaal per week een dosis van 200 mg. Als de arts dit passend acht, mogen patiënten Benlysta zelf injecteren nadat zij hierin zijn getraind.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



De arts kan de behandeling mogelijk onderbreken of stoppen als bij de patiënt reacties in verband met de infusie (zoals uitslag, jeuk en moeite met ademen) of overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) optreden, die ernstig en levensbedreigend kunnen zijn en zich enkele uren na toediening van Benlysta kunnen voordoen. Patiënten dienen daarom ten minste na de eerste twee infusies gedurende een aantal uren te worden geobserveerd. Alle infusies van Benlysta en de eerste onderhuidse injectie moeten worden toegediend op een plaats waar dergelijke reacties onmiddellijk kunnen worden behandeld.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Benlysta. Hoe werkt Benlysta?

SLE kan bijna elk orgaan in het lichaam aantasten. Men denkt dat een bepaald soort witte bloedcellen – de B-lymfocyten – daarbij een rol spelen. Gewoonlijk maken B-lymfocyten antilichamen aan die infecties helpen bestrijden. Bij SLE vallen sommige van deze antilichamen in plaats daarvan de eigen cellen en organen van het lichaam aan (autoantilichamen). Bij lupus nefritis vallen de autoantilichamen met name de nieren aan, waardoor deze niet meer goed werken.

De werkzame stof in Benlysta, belimumab, is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het eiwit BLYS (dat B-lymfocyten helpt om langer te leven) en dit eiwit blokkeert. Door de werking van BLYS te blokkeren, verkort belimumab de levensduur van B-lymfocyten en vermindert zo de ontsteking en orgaanschade die bij SLE optreden.

Welke voordelen bleek Benlysta tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder 1 693 volwassen patiënten met actieve SLE bleek Benlysta bij gebruik als aanvullende behandeling via infusie toegediend werkzaamere dan een placebo (een schijnbehandeling) bij het verminderen van de ziekteactiviteit. In de eerste studie nam de ziekteactiviteit bij 43 % van de met Benlysta behandelde patiënten af, tegenover 34 % van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie nam de ziekteactiviteit bij 58 % van de met Benlysta behandelde patiënten af, tegenover 44 % van de patiënten die placebo kregen.

Uit resultaten van een hoofdstudie onder 93 kinderen in de leeftijd van 5 tot 17 jaar met actieve SLE bleek dat Benlysta op vergelijkbare wijze als bij volwassenen gedistribueerd werd in het lichaam en dat het naar verwachting soortgelijke voordelen zou bieden.

Een andere studie betrof 836 volwassen patiënten met actieve SLE, die gedurende een jaar eenmaal per week Benlysta via onderhuidse injectie kregen toegediend als aanvullende behandeling. In deze studie bleek de ziekteactiviteit bij 61 % van de met Benlysta behandelde patiënten af te nemen; bij de patiënten die placebo kregen, gebeurde dit bij 48 %.

Uit een studie bij 448 patiënten van 18 jaar of ouder met actieve lupus nefritis bleek dat, na twee jaar, 43 % van de patiënten die Benlysta kregen een aanvaardbare nierfunctie en eiwitconcentraties in de urine (een teken van nierschade) had, tegenover 32 % in de placebogroep. Alle patiënten kregen standaard immunosuppressieve therapie voor actieve lupus nefritis naast Benlysta of een placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Benlysta in?

De meest voorkomende ongewenste effecten van Benlysta bij toevoeging aan behandeling voor SLE (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn virusinfectie van de bovenste luchtwegen, bronchitis (bacteriële longinfectie) en diarree. De meest voorkomende ongewenste effecten wanneer Benlysta met immunosuppressiva voor de behandeling van lupus nefritis wordt gebruikt zijn infectie van de bovenste luchtwegen, infectie van de urinewegen (structuren die urine

vervoeren) en *Herpes zoster* (gordelroos). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Benlysta.

Waarom is Benlysta geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Benlysta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat Benlysta bij gebruik als aanvullende behandeling de ziekteactiviteit bij SLE verminderde. Bij SLE-patiënten met actieve lupus nefritis, voor wie er een grote on vervulde medische behoefte bestaat, verminderde het gebruik van Benlysta in combinatie met immunosuppressiva de beschadiging van de nieren. Het geneesmiddel kan infusie- en overgevoeligheidsreacties en ook infecties veroorzaken, maar wordt doorgaans goed verdragen. Het Geneesmiddelenbureau merkte ook op dat werkzame alternatieve behandelingen ontbreken voor patiënten die al standaardbehandelingen hebben geprobeerd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Benlysta te waarborgen?

Het bedrijf dat Benlysta op de markt brengt, zal nadere informatie overleggen over de veiligheid van het geneesmiddel, afkomstig uit een studie en uit een register van patiënten die langdurig gevolgd worden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Benlysta zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Benlysta continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Benlysta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Benlysta

Meer informatie over Benlysta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/benlysta.